

**Arrêté du 21 septembre 1994 relatif au dossier de demande de dissémination volontaire dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché et au dossier de mise sur le marché de plants, semences ou plantes génétiquement modifiés**

NOR : AGRG9401750A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive du conseil (C.E.E.) n° 90/220 du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment son annexe II, modifiée par la directive de la commission (C.E.) n° 94/15 du 15 avril 1994 ;

Vu la décision n° 94/211/C.E. du 15 avril 1994 modifiant la décision n° 91/596/C.E.E. du conseil concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 9 de la directive du conseil (C.E.E.) n° 90/220 ;

Vu la décision n° 92/146/C.E.E. du 11 février 1992 de la commission concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 12 de la directive du conseil (C.E.E.) n° 90/220 ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 susmentionnée ;

Vu le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 pris pour l'application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes, en ce qui concerne le commerce des semences et plants, modifié par le décret n° 93-46 du 14 janvier 1993 portant réorganisation du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées, par le décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, et en dernier lieu par le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des plantes ornementales, des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes,

Arrête :

**TITRE I<sup>er</sup>**

**RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT**

Art. 1<sup>er</sup>. - Toute demande de dissémination volontaire dans l'environnement prévue au chapitre I<sup>er</sup> du décret n° 93-1177 du

18 octobre 1993 susvisé est assortie d'un dossier technique comprenant les renseignements suivants :

**A. - Informations générales**

1. Titre du projet.
2. Identification du pétitionnaire et de la société.
3. Le nom du ou des responsables.
4. Développement ultérieur envisagé.

**B. - Informations concernant les plantes réceptrices ou, le cas échéant, parentales**

1. Nom complet :
  - a) Nom de famille ;
  - b) Genre ;
  - c) Espèce ;
  - d) Sous-espèce ;
  - e) Cultivar/lignée ;
  - f) Nom usuel.
2. a) Informations concernant la reproduction :
  - i) Mode(s) de reproduction ;
  - ii) Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction ;
  - iii) Temps de génération.
- b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées.
3. Capacité de survie :
  - a) Capacité à former des structures de survie ou de dormance ;
  - b) Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
4. Dissémination :
  - a) Forme et étendue de la dissémination ;
  - b) Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
5. Distribution géographique de la plante.
6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas normalement dans les Etats membres de l'Union européenne, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbionts.
7. Interactions potentiellement significatives de la plante avec des organismes autres que des plantes dans son écosystème habituel, y compris les informations sur la toxicité pour les hommes, les animaux et les autres organismes.

**C. - Informations concernant la modification génétique**

1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
2. Nature et source du vecteur utilisé.
3. Taille, origine (nom des organismes donneurs) et fonction voulue de chaque fragment constituant de la région envisagée pour le transfert.

**D. - Informations concernant la plante supérieure génétiquement modifiée (P.S.G.M.)**

1. Description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
2. Informations sur les séquences réellement transférées (insert) ou déléetées :
  - a) Taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la P.S.G.M. ou d'A.D.N. étranger autotransporteur restant dans la construction de la plante modifiée ;
  - b) En cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées ;
  - c) Localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée) et méthodes de sa détermination ;
  - d) Nombre de copies de l'insert.
3. Informations concernant l'expression de l'insert :
  - a) Informations concernant l'expression de l'insert et les méthodes utilisées pour sa caractérisation ;
  - b) Parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple, les racines, la tige, le pollen, etc.).
4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice :
  - a) Modes(s) et/ou vitesse de reproduction ;
  - b) Dissémination ;

- c) Capacité de survie.
- 5. Stabilité génétique de l'insert.
- 6. Possibilité de transfert du matériel génétique des plantes génétiquement modifiées dans d'autres organismes.
- 7. Informations concernant les effets toxiques ou nocifs de la modification génétique sur la santé publique et l'environnement.
- 8. Mécanismes d'interactions entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
- 9. Interactions potentiellement significatives avec les organismes non ciblés.
- 10. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
- 11. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

#### E. - Informations concernant le site de dissémination

- 1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
- 2. Description de l'écosystème du site de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
- 3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
- 4. Proximité de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.

#### F. - Informations concernant la dissémination

- 1. Objectif de la dissémination.
- 2. Date et durée prévues de l'opération.
- 3. Méthode de dissémination envisagée.
- 4. Préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les méthodes de récolte.

#### G. - Informations sur les plans de surveillance, de contrôle et de traitement du site et des déchets après dissémination

- 1. Précautions prises :
  - a) Distance des autres espèces végétales sexuellement compatibles ;
  - b) Mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination du pollen ou des graines.
- 2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
- 3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
- 4. Description des plans et des techniques de surveillance.
- 5. Description des plans d'urgence.

#### H. - Informations sur les éventuelles incidences de la dissémination des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement

- 1. Probabilité des plantes génétiquement modifiées à devenir plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou à se propager plus rapidement dans les habitats naturels.
- 2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux autres espèces végétales sexuellement compatibles, qui peuvent résulter du transfert de matériel génétique de la plante génétiquement modifiée.
- 3. Incidence écologique éventuelle des interactions entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
- 4. Incidence écologique éventuelle d'interactions possibles avec les organismes non ciblés.

- Art. 2. - Le dossier envoyé au ministre chargé de l'agriculture (représenté par le directeur général de l'alimentation) comporte :
- le dossier technique prévu à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté qui doit être envoyé en vingt-deux exemplaires ;
  - le dossier type destiné à être transmis à la commission européenne pour information, établi conformément aux prescriptions de la décision de la commission du 15 avril 1994 susvisée et figurant au *Journal officiel* des communautés européennes du 26 avril 1994, qui doit être envoyé en trois exemplaires ;
  - la fiche d'information destinée au public, établie conformément au modèle figurant en annexe du présent arrêté.

## TITRE II

### MISE SUR LE MARCHÉ

- Art. 3. - Toute demande d'autorisation de mise sur le marché de semences ou de plants génétiquement modifiés prévue au chapitre II

du décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 susvisé est assortie d'un dossier technique établi conformément aux prescriptions de la décision de la commission du 11 février 1992 susvisée, figurant au *Journal officiel* des communautés européennes du 5 mars 1992, et permettant d'évaluer l'impact des semences ou plantes génétiquement modifiées sur la santé publique et sur l'environnement.

Conformément au décret du 18 mai 1981 susvisé, les variétés issues de semences et de plants génétiquement modifiés doivent répondre aux prescriptions des règlements techniques d'inscription des variétés au catalogue officiel des variétés de plantes cultivées en France fixées pour chaque espèce par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Art. 4. - Le dossier prévu à l'article 3 doit être envoyé en vingt-cinq exemplaires au ministre chargé de l'agriculture (représenté par le directeur de la production et des échanges).

Art. 5. - Le directeur général de l'alimentation et le directeur de la production et des échanges sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 septembre 1994.

JEAN PUECH

## ANNEXE

### FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AU PUBLIC

Description synthétique des plantes génétiquement modifiées.

But de la dissémination.

Évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement.

Méthodes et plans de suivi de la dissémination.